*2015 年 1 月 29 日　（第 2 版）
2014 年 9 月 12 日　（第 1 版）

医療機器認証番号　226ABBZX00031000 号

機械器具 32 医療用吸引器　管理医療機器　汎用手術用灌流・吸引装置　JMDN コード 41643000

特定保守管理医療機器

DIEGO ELITE　吸引システム

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】の「使用目的」に示した目的以外には使用しないこと。［それ以外への適用は人体への穿孔、裂傷、出血、苦痛、感染および機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。］

使用方法

・吸引器を使用する際は必ず吸引容器に接続すること。［吸引器をドレーン・チューブ類に接続して吸引すると、患者が死亡または重症につながるおそれがあります。］
・本システムは、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。［本条件に該当しない者は、使用しないこと。］
・本システムは当社が認めた者以外、修理できない。絶対に分解および改造をしないこと。［人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。］
・本システムは強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）を浴びる場所で使用しないこと。［誤作動を招くおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

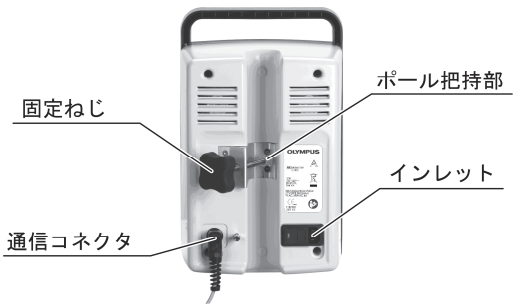
構造・構成ユニット

1.構成
本システムは以下のものから構成される。

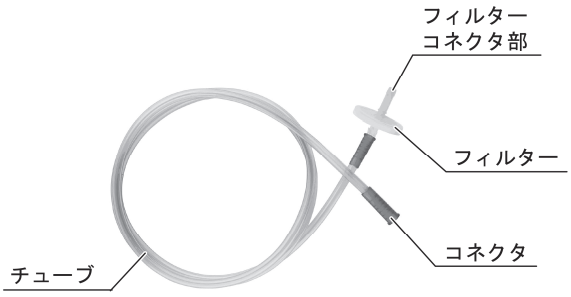
・DIEGO ELITE　吸引器	MDSM110V
・DIEGO ELITE　吸引チューブ	TS102SF

2.各部の名称
・DIEGO ELITE　吸引器　MDSM110V
フロントパネル

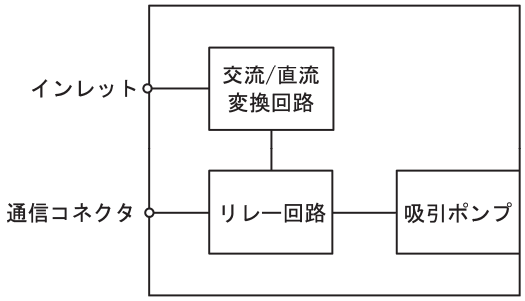
リアパネル



・DIEGO ELITE　吸引チューブ　TS102SF



3.構造
ブロック図



4.寸法および質量
(1)DIEGO ELITE　吸引器　MDSM110V
・寸法：幅 235mm×奥行 250mm×高さ 385mm
・質量：11.6kg
(2)DIEGO ELITE　吸引チューブ　TS102SF
全長：1.94m

5.電気的定格
・定格電圧：100～120V　交流
・定格周波数：50/60Hz 共用
・定格入力：264VA

6.EMC
本システムは EMC 規格 IEC 60601-1-2：2007 に適合している。

7.機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

作動・動作原理

本システムは、吸引ポンプ、リレー回路、およびマルチデブリッターシステム DIEGO ELITE（DIEGO ELITE　コンソール）から制御信号を受け取る通信コネクタとからなり、DIEGO ELITE コンソールの吸引システム電源ボタンが押されると通信コネクタを介してリレー回路が作動し、吸引ポンプの on/off がなされると共に、吸引ポンプが on のときには陰圧が発生し、吸引チューブを介して吸引が持続的に行われる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の医療機器と組み合わせて、処置部を洗浄するために処置部から組織片、組織、液体等を吸引、除去することを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

項目	仕様
吸引圧	85kPa
吸引量	45L/min

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.設置

(1)吸引器を輸液用 IV ポールの支柱に取り付ける。

(2)電源コードをインレットに接続し、医用コンセントに電源コードのプラグを接続する。

(3)吸引器の通信コネクタを DIEGO ELITE　コンソールのシステムコネクタに接続する。

2.準備・点検

吸引チューブのフィルターコネクタ部を吸引器のフィルター受けに接続し、コネクタをマルチデブリッターシステム DIEGO ELITE（DIEGO ELITE　チューブセット）を接続した手術室内の吸引容器に接続する。

3.処置

DIEGO ELITE　コンソールの吸引システム電源ボタンを押して、吸引ポンプの電源を入れ、吸引を行う。

4.手入れ

(1)DIEGO ELITE　コンソールの吸引システム電源ボタンを押して本体の電源スイッチを「OFF」にする。

(2)吸引チューブを取りはずす。吸引チューブは汚れが著しい場合は交換する。

(3)吸引器および吸引チューブの外表面を消毒用エタノールで消毒する。

詳細は、本システムの『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項

・本添付文書とマルチデブリッターシステム　DIEGO ELITE の『取扱説明書』には、本システムを安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書とマルチデブリッターシステム　DIEGO ELITE の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、マルチデブリッターシステム　DIEGO ELITE の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。

・使用時および手入れ時には適切な保護具を常に着用すること。本システムに付着した患者の血液、粘液などにより術者が感染するおそれや、処置中にやけどを起こすおそれがある。また、手入れ時に使用する化学薬品は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護具、耐薬品性のある防水手袋などがある。

・使用中、機器になんらかの異常（エラー告知、異音、異臭、出力異常、作動異常、外観異常など）が感じられた場合は直ちに使用を中止し、『取扱説明書』に従って点検、確認をすること。それでも異常が解消されない場合は、予備の機器に切り替えること。

2.準備と点検

・使用前に必ず本添付文書とマルチデブリッターシステム DIEGO ELITE の『取扱説明書』に記載されている準備および点検をすること。また、本システムと組み合わせて使用する関連機器も、それらの『取扱説明書』に従って準備および点検を行うこと。異常が疑われる製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがある。

・電源コードを着脱する際は、必ずプラグを持つこと。ケーブルを引っ張ると断線したり、絶縁が損傷したりして、術者および患者がやけどするおそれがある。

・本システムの外装は安全上接地が必要である。電源プラグは必ず医療施設の医用コンセントに直接接続すること。医用コンセントに直接接続しないと電源プラグによる接地がなされないため、感電事故や火災を起こすおそれがある。3 芯の電源プラグを 2 芯に変換するアダプターは、安全性が損なわれるので、使わないこと。

・延長コードおよびマルチタップを使用して電源の接続をしないこと。確実な接地接続ができず、感電事故を起こすおそれがある。

・吸引チューブは、チューブおよびフィルター内部が汚れた場合、または 1 日ごとに交換すること。感染のおそれがある。

3.使用方法

・本システムおよび付属品を落としたり、強くぶつけたりすると故障するおそれがある。また、各コード類に無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないこと。コード類が断線し、故障、火災や感電事故を起こすおそれがある。

・本システム、電源コードおよび通信コネクタのプラグ部分は防水性ではない。水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。万一製品に水などが入った場合、直ちに使用を中止すること。絶縁が劣化し、装置の誤作動や感電事故を起こすおそれがある。

4.手入れと保管

・液体で浸したガーゼでふいた後は、ぬれたまま使用せず、十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたまま使用すると感電事故を起こすおそれがある

・吸引器にスプレータイプの消毒用アルコールなどの薬剤を直接吹き付けないこと。通風孔から薬剤が製品内部に入り込み、火災や機器の故障を引き起こすおそれがある。

・フィルター受けなどのコネクタや電源インレットに汚物が付着した場合は十分にふき取り、その後乾燥させること。汚物が付着したまま使用すると感染するおそれがある。

・吸引チューブ内およびフィルター内部が汚れた場合、または 1 日の使用が終了した場合は、廃棄すること。感染のおそれがある。

・手入れ、または接着用溶剤として用いる可燃性物質は、使用する前に蒸発させること。ぬれたまま使用すると感電事故を起こすおそれがある。また、手入れには、可能な限り不燃性物質を使用すること。

・使用後には必ず、本システムおよび付属品が損傷していないか点検すること。損傷した本システムおよび付属品は使用しないこと。

・修理を依頼する前に、必ず『取扱説明書』に従って本システムを消毒すること。消毒を怠ると、周辺環境で交差感染を起こすおそれがある。

詳細はマルチデブリッターシステム　DIEGO ELITE の『取扱説明書』を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

高温、高湿、水の掛かるところを避け、直射日光、X 線、放射線、強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）を浴びない場所に保管すること。本システムが故障するおそれや有害な雑菌が繁殖するおそれがある。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

1.耐用期間

吸引器本体の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年とする（自己認証（自社データ）による）。

2.耐用期間を満足するための条件

耐用期間内に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。

【保守・点検に係る事項】

1.保守（吸引器本体）

・保守部品メーカー保有期間は製造終了後 8 年とする。これが終了した場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは「保守部品メーカーの保有期間」内とは異なる場合がある。

・上記の「保守部品メーカーの保有期間」内であっても、電気／電子部品メーカーが本システムに使用している電気／電子部品の製造／供給を中止した場合、その部品についてはやむを得ず修理が不可能となる場合がある。

2.点検

使用前には、『取扱説明書』を確認し、異常を発見したら使用しないこと。

【包装】

・DIEGO ELITE　吸引器　MDSM110V・・・・・・・1 台／単位
・DIEGO ELITE　吸引チューブ　TS102SF・・・・・5 本／単位

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

ジャイラス・エーシーエムアイ社

Gyrus ACMI, Inc.

国名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2014 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GT9473 02

Printed in Japan H